



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEL RADIOFARMACO ¹⁸F- PSMA PER L’UNITA’ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1.(Oggetto del capitolato)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura Il presente disciplina l’affidamento della fornitura triennale di 18F-PSMA -1007 FLACONE MULTI-DOSE con attività variabile compresa nel range tra 50 mCi (1850 MBq) e 100 mCi, (3700MBq) per un presunto consumo annuo di 3000 mCi pari a 111.000MBq per l’Unità Operativa di Medicina Nucleare dell’Azienda Ospedaliera con le seguenti caratteristiche tecniche:

fornitura e consegna nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, per un’attività lavorativa stimata di 24 sedute/anno circa, e possibilità di analoga fornitura al sabato su richiesta; -

nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì consegna in orario antimeridiano , nella fascia oraria alle ore 9:00 con calibrazione alle ore 09:30 ed in orario pomeridiano alle ore 14.00 con calibrazione alle ore 14.30 - calibrazione non antecedente alla consegna.

- quality control sheet allegato;

- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 7 h dalla consegna.

Tali quantitativi hanno valore puramente indicativo e pertanto potranno variare in più o in meno in base alle effettive esigenze degli utilizzatori senza che l’aggiudicatario abbia nulla a pretendere, impegnandosi a mantenere le condizioni tecniche ed economiche fissate con l’aggiudicazione.

L’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, si riserva inoltre la facoltà, durante il periodo della fornitura, di procedere ad acquisti diretti, per quantità ed importi limitati, sul libero mercato al fine di reperire elementi utili ed indispensabili per l’acquisizione di nuove ditte e prodotti per eseguire prove, verifiche e controlli sulla situazione del mercato o per particolari necessità ospedaliere.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative del radiofarmaco)

Il prodotto offerto deve essere fornito possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e successive modifiche o integrazioni e/o come galenico magistrale .

Il 18F PSMA deve possedere caratteristiche tecnico-qualitative pienamente rispondenti a quanto previsto dalla relativa monografia della Farmacopea Europea VIII edizione, e dalla F.U.I. XII^a edizione e relativi aggiornamenti.

Il prodotto offerto deve essere fornito in un UNICO FLACONE MULTI-DOSE con attività variabile compresa nel range tra 50 mCi (1850 MBq) e 100 mCi, (3700MBq) .

Nel caso che sono necessarie apportare modifiche l'intervento e le spese sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Il prodotto offerto deve essere accompagnato sempre da un certificato di rilascio ad impiego clinico.

La validità radiofarmaceutica del prodotto ad uso clinico nell'uomo dovrà essere di almeno 7 (sette) ore calcolate dal tempo di taratura alla consegna presso la U.O.S. di Medicina Nucleare; questo vale sia per il prodotto inviato dal sito principale sia per quello inviato dal/i sito/i di back-up.

E' obbligatorio per l'appaltatore indicare nella documentazione tecnica presentata in gara almeno un sito di back-up che verrà utilizzato in caso di indisponibilità del sito principale; il/i sito/i di back-up dovrà/dovranno, come per il sito principale, fornire un prodotto in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D. L.vo 219/2006 e/o come prodotto galenico magistrale .

La ditta dovrà dare disponibilità alla cancellazione o riduzione di quantitative degli ordini fine alle ore 16:00 del giorno precedente alla consegna, senza pretendere alcun indennizzo da parte del committente.

Le specifiche tecnico-qualitative del prodotto fornito (es. sterilità, purezza radiochimica, radionuclidica, stabilità) devono essere sempre documentate da un certificato d'analisi rilasciato all'atto di ogni consegna.

La Ditta dovrà inoltre indicare i recapiti di un Referente (telefono, fax, e-mail) al quale rivolgersi nel case di qualsivoglia problematica relativa alla fornitura dei prodotti offerti ed aggiudicati. Ù

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà pertanto includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta.

Art. 3.(Condizioni particolari di fornitura)

Nelle specifiche di ogni radiofarmaco deve essere descritta la procedura operativa per il controllo di qualità, costantemente aggiornata ed eventuale fornitura per eseguirlo qualora esso non fosse più disponibile commercialmente.

Le Imprese aggiudicatarie dovranno farsi carico di consegnare il prodotto richiesto in qualsiasi giorno della settimana in relazione alle esigenze dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare.

Le ditte aggiudicatarie sono tenute a presentare le schede di sicurezza dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire contestualmente ai farmaci il materiale per l'esecuzione dei controlli di qualità secondo quanto specificato nel foglio illustrativo allegato ai singoli prodotti.

I controlli di qualità vengono svolti da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera come previsto dal D.M. 30 marzo 2005, secondo le procedure riportate dal foglio illustrativo ufficiale di ciascun prodotto.

Ad ogni invio di radiofarmaci, l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire all'Unità Operativa di Medicina Nucleare, entro i termini dell'orario di consegna, l'attestazione di idoneità all'impiego del prodotto, sulla quale dovranno essere obbligatoriamente specificati l'ora di produzione, i risultati del controllo di qualità, l'attività del prodotto all'ora di calibrazione (che dovrà essere conforme all'A.I.C. se posseduta), l'ora di inizio del trasporto e l'ora stimata della consegna.

Art. 4.(**Equivalenza**)

Qualora la descrizione del dispositivo messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un radiofarmaco anche non conforme alle specifiche riportate in allegato tecnico purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 5.(**Confezionamento, imballaggio ed etichettatura**)

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (art. 83 - D.Lgs. n. 219/2006).

L'imballaggio esterno ed il contenitore del medicinale contenente il radionuclide devono essere tali da garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e devono essere etichettati in conformità alle norme di sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica.

L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73 del D.Lgs. n. 219/2006. Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività e il numero di millilitri contenuti nel contenitore. L'etichettatura del contenitore deve riportare le informazioni seguenti:

- a) il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
- b) l'identificazione del lotto e la data di scadenza;
- c) il simbolo internazionale della radioattività; d) il nome e l'indirizzo del produttore;
- e) la quantità di radioattività totale o unitaria contenuta nel flaconcino;
- f) il n. di millilitri contenuti nel flaconcino;
- g) la temperatura di conservazione
- h) l'eventuale tossicità o pericolosità del prodotto contenuto.

Art. 6.(Modalità di esecuzione della fornitura)

Il fornitore è tenuto alla corretta e diligente esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate. Il fornitore deve effettuare le consegne, secondo quanto sopra stabilito e/o secondo quanto concordato con la U.O.S. di Medicina Nucleare, a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura (in portofranco).

La consegna del radiofarmaco dovrà avvenire nelle 24 giornate concordate non oltre le 09:00 del mattino con calibrazione alle ore 09:30, in orario antomeridiano e non oltre le ore 14.00 con calibrazione alle ore 14.30 (tale orario può essere preventivamente variato per esigenze di reparto) presso la U.O.S. di Medicina Nucleare del P.O. Villa Sofia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa SofiaCervello Sofia .

Il prodotto fornito deve essere accompagnato, all'atto di ogni consegna, da un documento di trasporto, in lingua italiana, nel quale dovranno essere specificati:

◆ la descrizione del radiofarmaco trasportato, la relativa quantità (n. di fiale) e la concentrazione del radiofarmaco in MBq/ml raggiunta al momento della consegna e data e ora di calibrazione;

◆ l'ora di inizio del trasporto del radiofarmaco dalla sede di produzione, con l'indicazione dell'indirizzo della sede stessa; Il prodotto fornito deve essere accompagnato, sempre all'atto di ogni consegna, da un certificato d'analisi, in lingua italiana in duplice copia, che attesti l'idoneità del radiofarmaco alla somministrazione nell'uomo, completo di:

- ↪ n. d'ordine;
- ↪ data dell'ordine;
- ↪ luogo di consegna del prodotto;
- ↪ la descrizione del prodotto consegnato;
- ↪ la quantità del prodotto;
- ↪ n. di Lotto del prodotto consegnato;
- ↪ data ed ora di produzione del radiofarmaco;
- ↪ risultati dei tests chimico-fisico-biologici effettuati per il rilascio del prodotto:
 - ↪ ◆ metodo di sterilizzazione incluso, rispondenti a quanto previsto dalla relativa monografia della Farmacopea Europea VI edizione;
- ↪ indicazione della concentrazione attiva in MBq/ml raggiunta dal prodotto al momento della calibrazione, indicando data e ora della calibrazione stessa:
- ↪ periodo di validità.

Il suddetto certificato d'analisi dovrà preferibilmente essere inviato via fax o via e-mail, preventivamente all'ora prevista di consegna, alla U.O.S di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera P.O. Villa Sofia .

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per l'Amministrazione appaltante, del ritiro dei contenitori schermati. Il ritiro dovrà avvenire con tempi e modalità concordate con il Responsabile della U.O.S. di Medicina Nucleare o di un Operatore da egli delegato.

Art. 7.(Sostituzione del radiofarmaco)

Ferme restando le condizioni di offerta, l'operatore economico può proporre alla Stazione appaltante di sostituire, qualora ponga in commercio durante il periodo contrattuale di fornitura nuovi prodotti di materiale analogo a quello oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) i quali prestino migliori od almeno uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i detti prodotti in luogo di quelli aggiudicati.

L'eventuale sostituzione dei prodotti avverrà a fronte di apposita richiesta all'Azienda Ospedaliera e con conferma scritta della stessa Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole dell'U.O.S. di Medicina Nucleare.

Il fornitore potrà procedere dopo la conferma scritta di consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Art. 8.(Controllo quantitativo e qualitativo – difetti e imperfezioni – mancata consegna)

Il controllo quali-quantitativo del prodotto viene effettuato dal personale presso l' U.O.S. di Medicina Nucleare ove la qualità e rispondenza alle specifiche del Capitolato Speciale possa essere accertata a vista.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna/ordine potrà essere accertata dal personale della U.O.C. di Medicina Nucleare in un secondo momento e deve essere riconosciuta dal fornitore che provvederà a rettificarla nel caso non corrispondenza.

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni quali-quantitativi che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda Ospedaliera, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati. I

In caso di mancata consegna del prodotto per responsabilità dell'aggiudicatario o nel caso in cui il fornitore non provveda alla immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna e che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda Ospedaliera potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando al fornitore inadempiente l'addebito anche di maggiori spese sostenute.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, la Stazione appaltante avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di gara. In modo analogo si procederà in caso di persistenza di mancata consegna

Art. 9.(Garanzia ed assistenza tecnica)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato.

Il radiofarmaco deve essere garantito al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta e che lo renda inidoneo allo specifico utilizzo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione del radiofarmaco oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento del radiofarmaco.;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà il radiofarmaco offerto come disciplinato nell'articolo 10 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 10.(**Formazione del personale**)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del radiofarmaco.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 11.(**Indisponibilità temporanea del radiofarmaco**)

L'aggiudicatario dovrà assicurare la continuità della fornitura. In caso di indisponibilità temporanea del prodotto programmato, l'aggiudicatario dovrà comunque garantire la fornitura e dichiarare la Ditta fornitrice il radiofarmaco in back-up.

In particolare, saranno accettate soltanto forniture di prodotti totalmente equivalenti con l'autorizzazione al commercio (AIC) rilasciata dall'AIFA e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D.lgs. 219/2006, e/o come galenico magistrale

Art. 12.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 13.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 14.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 15.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del radiofarmaco aggiudicato, l'Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria.

In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.